PS-002591 S, P, I Rev. 0 05/05

PTS PANELS Creatinine Test Strips

Las tiras de ensayo PTS PANELS Creatinina para usar con el analizador CardioChek P•A™ o BioScanner 2000™ Test Systems

INTENCIÓN DE USO

Las tiras reactivas PTS PANELS para creatinina sirven para la medición de creatinina en sangre entera. Las mediciones de creatinina se usan para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales (del riñón) y en el monitoreo de diálisis renal. Esta prueba fue diseñada para el uso de los profesionales de la salud.

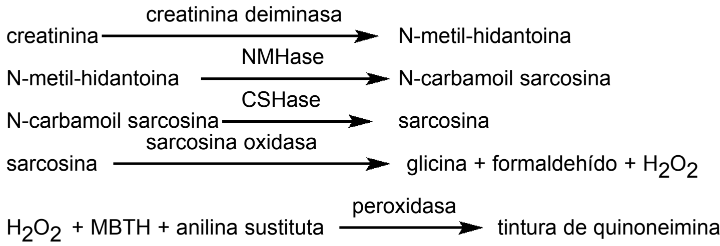
SUMARIO

Las tiras reactivas para creatinina miden creatinina en sangre entera. Con cada paquete de tiras reactivas se entrega un MEMo Chip™ que debe ser insertado correctamente en el analizador antes de correr cualquier prueba. El MEMo Chip contiene el nombre de la prueba, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de vencimiento de la tira reactiva. Luego de insertar la tira reactiva en el analizador y de aplicar la sangre en la tira, los resultados de la prueba se muestran dentro de los ocho minutos siguientes.

PRINCIPIO DEL TEST

Los resultados de las tiras reactivas para prueba de creatinina se basan en la lectura de la luz que refleja una tira reactiva que cargó color luego de colocar la sangre sobre la misma. Cuanto más oscuro es el color, mayor es el nivel de creatinina. El instrumento convierte la lectura en un resultado de creatinina y presenta el resultado.

La creatinina es medida por una serie de cinco reacciones enzimáticas acopladas. Primeramente, la creatinina es convertida en sarcosina por la acción secuencial de tres enzimas diferentes. La sarcosina luego se oxida enzimáticamente para producir peróxido de hidrógeno en una concentración equivalente a la de la muestra de creatinina. El peróxido de hidrógeno luego forma color a través del acople oxidativo de anilina sustituta con MBTH. El color resultante de la tintura de quinoneimina es luego leído por el analizador.



MATERIAL PROPORCIONADO

- Las tiras reactivas para creatinina
- MEMo Chip
- Iinstrucciones

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO

- CardioChek P•A™ analizador o BioScanner 2000
- Dispositivos de punción
- Toallitas de alcohol o/y gasas
- Materiales para el control de calidad
- Colectores de sangre capilar, tubos capilares u otra pipeta de precisión para la toma de sangre y aplicación

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva de creatinina contiene los siguientes ingredientes activos:

Derivados de anilina sustituida . . . . ≥ 150 µg
CSHase (Arthrobacter). . . . . ≥ 0,5 I.U.
Creatinina Deiminasa (Microorganismo) . . . . ≥ 4 I.U.
NMHase (Arthrobacter) . . . . ≥ 0.3 I.U.
Sarcosina Oxidasa (Microorganismo) . . . . ≥ 2 I.U.
Peroxidasa (Rábano) . . . . ≥ 10 I.U.
MBTH . . . . ≥ 3 µg
Cada vial contiene no más de 5 g de secante de silicagel.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Conserve el envase de tiras reactivas en refrigerador a 35-46ºF (2-8ºC). Antes de usar, llévelas a temperatura ambiente. No congelar.
- Conserve las tiras reactivas dentro de su propio envase y alejadas de cualquier fuente de calor o de la luz solar directa.
- No saque la bolsita desecante del envase de tiras reactivas.
- Cierre inmediatamente el envase después de sacar la tira reactiva que vaya a utilizar para realizar el test.
- Mantenga la tarjeta MEMo Chip instalada en el instrumento o guárdela en el envase original de las tiras reactivas pero no introducida en el mismo vial donde se encuentran las tiras.
- Antes de abrirse el envase, las tiras reactivas permanecen estables hasta el momento de la fecha de caducidad si el vial ha sido correctamente almacenado.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Las tiras de ensayo Test Panel sólo pueden ser utilizadas en el analizador CardioChek P•A o analizador BioScanner.
- El MEMo Chip identifica qué test se va ha realizar y comprueba el número de lote y la fecha de caducidad.
- Solo utilice el MEMo Chip con el mismo número de lote. No utilice tiras reactivas cuya fecha de caducidad haya sido sobrepasada.
- Aplique la muestra de sangre sobre la tira reactiva de una sola vez. Si la muestra de sangre añadida es insuficiente no añada más. Tome una nueva tira reactiva y repita de nuevo el test.
- Deseche las tiras reactivas una vez que haya aparecido el resultado en pantalla. Nunca reinserte o relea la misma tira reactiva.
- **No ingerir.**

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

PTS PANELS Test Strips PTS PANELS Test Strips ha sido diseñado para ser utilizado con sangre entera fresca procedente de sangre capilar obtenida por punción en el dedo. Sangre venosa entera contenida en tubos con EDTA o heparina, también es una muestra aceptada. Para obtener la muestra de sangre siga los pasos que se detallan a continuación:

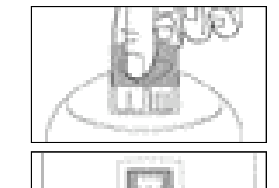
- Evite utilizar lociones o cremas de manos antes de realizar el test.
- Lave las manos con agua templada y jabón. Enjuague y séquelas bien.
- Si utiliza una gasita impregnada en alcohol espere hasta que el alcohol se haya evaporado completamente.
- Utilice un dispositivo de punción estéril y aplíquelo sobre el dedo elegido para realizar la punción.
- Limpie la primera gota de sangre.
- Regule el flujo sanguíneo presionando y dejando de presionar sobre la yema del dedo hasta acumular una gota.
- Exprimir en exceso el dedo puede obtenerse una muestra en la cual el resultado obtenido esté alterado.
- Vea la parte de realización del test para saber como aplicar correctamente la sangre sobre la tira reactiva.
- Deseche el material no utilizado correctamente.

Nota: Manipule y deseche los materiales que hayan estado en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones establecidas para este tipo de muestras.

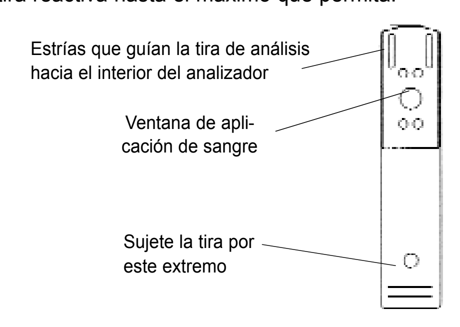
PRUEBAS

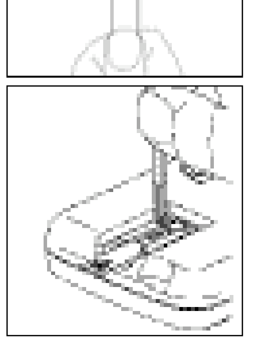
Lea atentamente las instrucciones antes de hacer el análisis.

1. Inserte el MEMo Chip* correspondiente al vial de tiras reactivas en el analizador. Y presione uno de los botones del instrumento para encenderlo.



2. Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas resaltadas en horizontal. Inserte la tira reactiva por la parte opuesta en el analizador, introduzca la tira reactiva hasta el máximo que permita.





3. Cuando aplique la muestra sobre la tira reactiva utilice un capilar o un capila con aplicador, añada aproximadamente 20µL de sangre entera sobre la venta de la tira reactiva.

4. Dentro de los ocho minutos, el resultado de creatinina aparecerá en el lector. Saque y deseche la tira. No añada más sangre en la tira reactiva una vez utilizada.



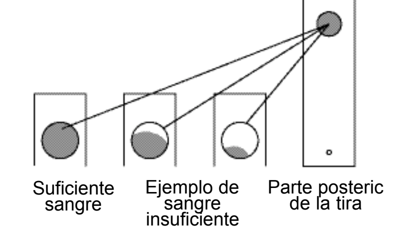
* El MEMo chip se inserta con el lado de la etique ta hacia arriba cuando se usa unanalizador BioScanner 2000.



Fabricado por
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianápolis, IN 46268 EE.UU.
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE +1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

CONSIDERACIONES ADICIONALES

1. Si no está seguro de los resultados obtenidos compruebe:
   - Que la muestra ha sido suficiente. La ventana de la zona reactiva se ha rellenado completamente.
   - Que el MEMo Chip instalado es el adecuado.
   - Que el analizador esté encendido.
2. Si obtiene como resultado "<" ,"Bajo" o ">", "Alto" repita de nuevo el test.
3. Compruebe con la guía de resolución de problemas.
4. Para verificar que la sangre añadi da ha sido la suficiente, de la vuelta a la tira y compruebe el área de reacción observando si está completamente coloreada. Si no lo está repita de nuevo el test utilizando una tira nueva y añadiendo un volumen de muestra mayor al añadido en el análisis anterior.



RESULTADOS DEL TEST

Los resultados aparecen en la pantalla del instrumento en mg/dl o en mmol/l dependi-endo de cómo se haya programado en el instrumento. La medida en mg/dL es una versión US mientras que la medida en mmol/L, INTL, se utiliza en muchos países del mundo. El analizador viene programado con US unidades de fabrica. No es necesario calcular los resultados. Para cambiar a la versión INTL unidades, consulte la Guía de Usuario.

CONTROL DE CALIDAD

Realice los controles de calidad con los materiales y procedimientos indicados en el manual de instrucciones. Los controles de calidad de las pruebas se realizan para tener la seguridad de que instrumento, (tiras, tarjeta de memoria, muestra) son adecuados para realizar el test correctamente y asegurarnos de que los resultados son exactos y fiables dentro de los límites del sistema.

VALORES ESPERADOS

El rango esperado o de referencia para creatinina es 0,5-1,5 mg/dL (44-133 µmol/L)[6].

RANGO DE MEDIDA

El sistema de prueba de creatinina detectará creatinina a partir de 0,2-10 mg/dL (17,7-885 µmol/L) y mostrará un resultado numérico para los resultados dentro de este rango. Los resultados por debajo o por encima de este rango se leerán "BAJO", "<____" (inferior al rango de medición), "ALTO" or ">____" (superior al rango de medición). Cuando el resultado mostrado sea "BAJO", "ALTO", "<" o ">" siempre vuelva a hacer la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. CONSERVANTES: EDTA y heparina en los tubos de recolección de sangre no tuvieron efecto alguno sobre los resultados de las tiras reactivas.
2. DROGAS: la dopamina superior a 3,5 mg/dL disminuyó los resultados de la prueba de creatinina.
3. METABOLITOS: el ácido ascórbico hasta 3 mg/dL de ácido ascórbico (Vitamina C) no produjo interferencia.
4. HEMATOCRITO: Los hematocritos a valores de entre 32% y 47% no tuvieron efecto alguno sobre los resultados.
5. USO NEONATAL: Este producto no ha sido ensayado utilizando sangre neonatal. Hasta que se realice el ensayo, este sistema de prueba no debería utilizarse en muestras sanguíneas neonatales.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. EXACTITUD: Profesionales de laboratorio usaron el sistema de prueba para cre atinina y un reactivo automatizado de creatinina de venta comercial para determi nar creatinina en 115 muestras de 87 personas. Los sujetos de este estudio provinieron de tres sitios, incluyendo dos clínicas de diálisis que permitieron la recolección de muestras de pre- y post-diálisis. Los resultados obtenidos con las tiras reactivas para creatinina comparados con el método de venta comercial se indican a continuación:
   n = 115 samples
   sample range <0,2 mg/dL to >10 mg/dL
   Number of sites = 3
   Slope = 0,93
   y-intercept = 0,49
   correlation coefficient (r) = 0,97

Esto demuestra que el sistema PTS PANELS para prueba de creatinina da buenos resultados comparados con los obtenidos por el método de referencia.

2. PRECISIÓN: Tres profesionales de laboratorio ensayaron tres niveles de sangre entera para determinar creatinina en BioScanners múltiples. A continuación se dan los resultados obtenidos:

N.º de muestras (n)	20	20	20
Concentración media de creatinina (mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Desv. standard (mg/dl)	0,20	0,33	0,41
Coeficiente de variación (%)	–	9,69	6,77

Concentración media de creatinina (mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Desv. standard (mg/dl)	0,20	0,30	0,46
Coeficiente de variación (%)	–	8,77	7,05

Concentración media de creatinina (mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Desv. standard (mg/dl)	0,16	0,24	0,45
Coeficiente de variación (%)	–	6,77	6,94

3. INTERFERENCIAS: Vea el apartado de limitaciones del procedimiento.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
1720	Las tiras reactivas para creatinina – 25 unidades
1708	Analizador CardioChek P•A
774	20µL Colectores de sangre capilar

REFERENCES

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor,. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para cualquier pregunta sobre la marca CardioChek y los analizadores y las tiras de análisis PTS PANELS puede dirigirse al Servicio de Atención al Cliente. Fuera del horario del Servicio de Atención al Cliente, consulte con su médico.

+1-877-870-5610 (8 a.m. – 5 p.m. EST, de lunes a viernes llamada gratuita en los EE.UU.)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
Correo electrónico inforequest@ptspanels.com

Los analizadores de la marca CardioChek y y las tiras de análisis PTS PANELS los fabrica en los EE.UU. la empresa Polymer Technology Systems, Inc. Indianápolis, IN 46268

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO
según IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Alemania

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



Explicación de los símbolos

